

DIRETIVA 2009/154/CE DA COMISSÃO**de 30 de Novembro de 2009****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa ciflufenamida****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 17 de Março de 2003, um pedido da empresa Nisso Chemical Europe GmbH com vista à inclusão da substância activa ciflufenamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/636/CE da Comissão ⁽²⁾ confirmou que o processo se encontrava completo, isto é, que se podia considerar que este cumpria, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Os efeitos dessa substância activa na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 30 de Janeiro de 2006, o Estado-Membro designado relator apresentou um projecto de relatório de avaliação.
- (3) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foi apresentado à Comissão em 8 de Abril de 2009, sob a forma de relatório científico da AESA sobre a ciflufenamida ⁽³⁾. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído em 2 de Outubro de 2009 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a ciflufenamida.
- (4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm ciflufenamida satisfazem, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir a ciflufenamida no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquela substância activa possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

- (5) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflufenamida, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no seu anexo I. Os Estados-Membros devem transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação do prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e apreciação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.
- (6) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Setembro de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Outubro de 2010.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 221 de 4.9.2003, p. 42.⁽³⁾ Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa ciflufenamida. *EFSA Scientific Report* (2009) 258, 1-99.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 30 de Setembro de 2010, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflufenamida como substância activa. Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes à ciflufenamida, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.º 2, da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha ciflufenamida como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas constantes no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Março de 2010, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada no seu anexo I respeitante à ciflufenamida. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha ciflufenamida como única substância activa, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, até 30 de Setembro de 2011; ou
- b) No caso de um produto que contenha ciflufenamida entre outras substâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Setembro de 2011 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Abril de 2010.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

No final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«302	Ciflufenamida N.º CAS: 180409-60-3 N.º CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(ciclopropilmetoxi-imino) – 2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzil]-2-fenilacetamida	> 980 g/kg	1 de Abril de 2010	31 de Março de 2020	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 2 de Outubro de 2009, do relatório de revisão da ciflufenamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros terão de estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece informações mais pormenorizadas sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.